



Rapportera läkemedels- biverkningar

VÄGLEDNING FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL

VARFÖR SKA MAN RAPPORTERA BIVERKNINGAR?

Biverkningsrapporter från sjukvården är idag den effektivaste metod vi har för att hitta signaler om nya biverkningar och lära oss mer om läkemedel i användning.

Biverkningsrapportering kan leda till direkta åtgärder som:

- Förändrad nytta/riskbedömning, med ev indragning av läkemedel.
- Uppdaterad produktinformation med tex begränsning av användningsområde.
- Kompletterande information till hälso- och sjukvården.

VEM SKA RAPPORTERA?

Även om ansvaret för rapportering av biverkningar ligger på hälso- och sjukvårdens huvudman, är det följande yrkeskategorier som kan och bör rapportera misstänkta biverkningar:

- Läkare
- Tandläkare
- Sjuksköterskor
- Farmaceuter

Läs mer under avsnittet "Vägledning och utbildning" om du behöver stöd i biverkningsrapporteringen.

VAD SKA RAPPORTERAS?

Samtliga misstänkta biverkningar ska rapporteras, även de som ej är utredda eller bekräftade. Gäller även naturläkemedel/växtbaserade läkemedel. Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga biverkningar, okända biverkningar (ej listade i Fass), biverkningar som ökar i frekvens och biverkningar av läkemedel under utökad övervakning.



Läkemedel märkta med svart triangel är under utökad övervakning och ska därför prioriteras i biverkningsrapporteringen. Den svarta triangeln finns i Fass och i ordinationsfönstret i Melior och PMO.

Tänk på att:

- En läkemedelsbiverkning definieras som en oavsedd och skadlig reaktion på ett läkemedel/växtbaserade läkemedel.
- Till biverkningar räknas även utebliven effekt vid behandlingar av allvarliga tillstånd, eller vid vaccinationer. Även utebliven effekt av p-piller rapporteras.
- Biverkningar som uppkommit till exempel vid överdosering/intoxikation, medicineringsfel, missbruk, exponering i arbetet eller vid andra tillfällen då läkemedlet inte använts enligt de villkor som anges i produktinformationen, ska rapporteras.
- Vid rapportering av vacciner och biologiska läkemedel, ange batchnummer.

HUR RAPPORTERAR MAN?

Alla rapporter om misstänkta biverkningar skickas direkt till Läkemedelsverket.

Direktlänk till elektroniskt formulär finns i journalsystemen. I Melior finns länken under länkar Biverkningsrapport blankett och i PMO finns länk till Läkemedelsverket under MEDICINSK INFORMATION. Biverkningsblanketten, pappersversion, finns på Fass.se, Läkemedelsverkets hemsida och i Information från Läkemedelsverket.

Komplettera gärna med relevanta journalanteckningar (exempelvis inkomstjournal, epikris, läkemedelsberättelser, mottagningsanteckningar).

Adress vid pappersrapportering:

Läkemedelsverket

Enheten för läkemedelssäkerhet

Biverkningsgruppen

Box 26

751 03 Uppsala

Patientuppgifter och sekretess:

- Rapporten behöver inte avidentifieras för att skydda patienten.
- Uppgifterna behandlas med full sekretess av Läkemedelsverket.
- Patienten behöver inte informeras om rapporteringen.

VÄGLEDNING OCH UTBILDNING

Vid osäkerhet om biverkningsrapportering, kontakta Kliniska Studier Sverige - Forum Söder. Vi bistår sjukvårdspersonal i Skåne med vägledning och utbildning i rapportering om misstänkta biverkningar.

Fullständig och uppdaterad information om rapportering av biverkningar på läkemedel finns på Läkemedelsverkets hemsida
www.lakemedelsverket.se

Kontaktuppgifter:

Elisabet Ekman, fi l. dr, farmaceut

E-post: elisabet.ekman@skane.se

Telefon: 046-17 53 38

Denna kortfattade guide till biverkningsrapportering är framtagen av Kliniska Studier Sverige - Forum Söder, en stödorganisation för medicinsk forskning. Forum Söder erbjuder tjänster för kliniska studier och för annan typ av klinisk, epidemiologisk och vårdvetenskaplig forskning. Läs mer om Kliniska Studier Sverige - Forum Söder och vad vi kan erbjuda på www.skane.se/forumsoder

